

## 機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 再使用可能な圧トランスデューサ 14119000

## 圧センサ

## 禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 心肺バイパス中および心肺蘇生中の患者 本品を接続して使用する装置は、動脈血流の拍動で血圧測定を行っているため測定不可。]
- 尺骨動脈側副循環がないことが疑われる患者 本品を接続して使用する装置は、橈骨動脈を間欠的に圧迫するため、末梢側で循環不全を生じます。]

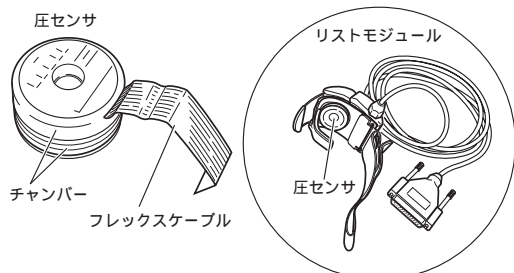
併用医療機器 相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

## 形状・構造および原理等

本品は、非観血血圧モニタAPM-2050および非観血血圧ユニットAP-400R専用の圧センサです。APM-2050またはAP-400Rの付属のリストモジュールに接続して使用します。

非観血血圧ユニットAP-400Rは、日本光電製のベッドサイドモニタBSM-4100シリーズに接続して使用します。



リストモジュールは、APM-2050およびAP-400Rの付属品です。

主な材料と成分

名 称	材料および成分
本体(被検者に接触する部分)	ポリウレタン

## 原 理

本品には、筒状のケースの中に液体が封じ込められたチャンバーが2組あり、そのチャンバーの中に圧センサ素子がそれぞれ一つずつ入っています。一方のセンサは動脈を加圧する圧力を計測し、もう一方のセンサは動脈が反発する脈圧を計測します。また、センサには、センサ励起用と出力信号用のフレックスケープルが接続されています。フレックスケープルの先端は、非観血血圧モニタまたは非観血血圧ユニット付属のリストモジュールのスリットに差し込んで接続します。

## 使用目的、効能または効果

使用目的

本品をリストモジュールに接続し、橈骨動脈を加圧することにより非観血的に血圧を測定します。

## 品目仕様等

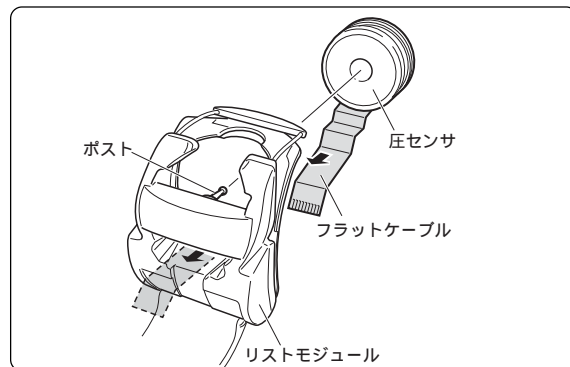
- 血圧測定範囲( APM-2050またはAP-400R接続時 )  
最高血圧 ... 40 ~ 240 mmHg  
最低血圧 ... 20 ~ 180 mmHg  
平均血圧 ... 30 ~ 200 mmHg
- 脈拍数測定範囲( APM-2050接続時 )  
40 ~ 200 bpm

## 操作方法または使用方法等

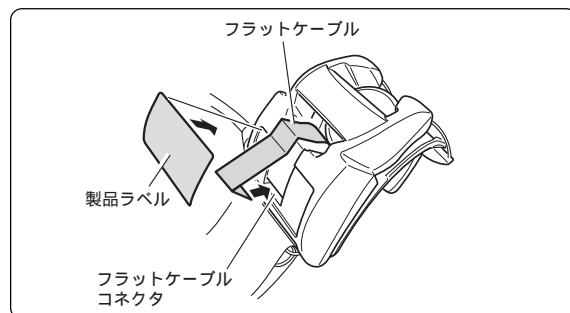
接続して使用するAPM-2050またはAP-400Rの取扱説明書も合わせて参照してください。

リストモジュールへの固定

1. 本品をリストモジュールのポストにカチリと音がするまで差し込みます。
2. フラットケーブルを隙間から通します。



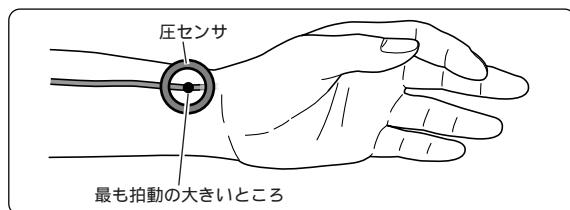
3. フラットケーブルの先端をフラットケーブルコネクタへ差し込みます。
4. リストモジュールのラベル貼り付け枠に、新しい製品ラベルを合わせて貼り付けます。



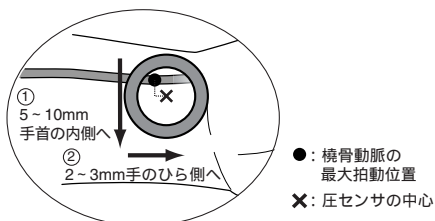
5. 圧センサテストを行います。  
詳細は以下を参照してください。
  - AP-400R取扱説明書 3章 非観血血圧の測定「圧センサテストを行う」
  - APM-2050取扱説明書 3章 測定する「圧センサテストをする」

## 測定部への装着

1. 橈骨動脈上の最も拍動の大きいところが圧センサの中心にくるように留置します。

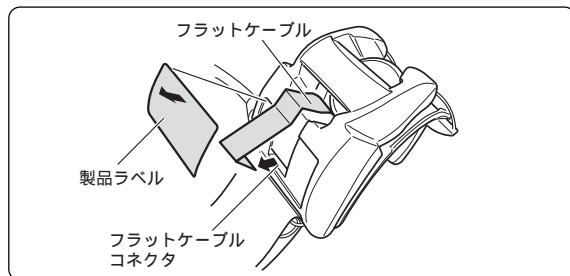


2. 圧センサの留置位置を調整します。

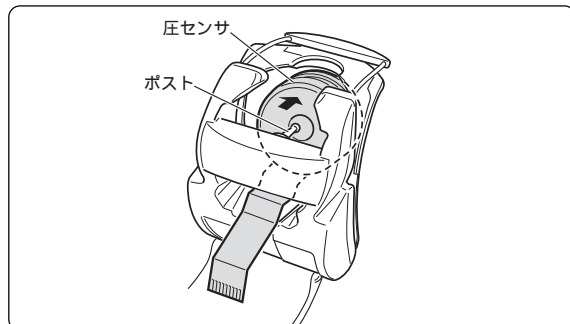


## リストモジュールからの取り外し

1. 圧センサのフラットケーブル側を表に向けてリストモジュールを持ち、フラットケーブルの上に貼られている製品ラベルを少しずつ剥がします。
2. フラットケーブルをフラットケーブルコネクタから引き出します。



3. 圧センサを取り付けポスト付近から指で押し、ポストから取り外します。



## 使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- シバリング、不整脈、および極端な体動のある患者[本品は橈骨動脈上に置かれて測定するため、正確な測定ができないことがあります。]

### 重要な基本的注意

- 圧センサの使用期限は使用開始より180日です。また、製造年月日から18カ月の保存期間が過ぎると使用できなくなります。本品の使用時は、本品を接続する装置に表示される本品の使用可能日数を必ず確認してください。数値が0になる前に新しいものに交換してください。
- 本品はオートクレーブやEOG滅菌はしないでください。本品を傷めるだけでなく、安全性を保証できません。

### 留置位置について

- 本品は橈骨動脈上で拍動が最大となる位置に留置してください。
- 留置位置が本品のリング内で、中心に近い位置になるように調節して装着してください。留置位置が適切でないとい測定精度に影響します。

## 測定について

- リストモジュールのストラップは強く締めすぎないでください。うっ血を起こすことがあります。
- 圧センサを交換したときは、必ず圧センサテストを行ってください。
- 測定に際しては、接続して使用するAPM-2050およびAP-400Rの取扱説明書および添付文書を合わせて参照してください。

## 相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本品が接続されているリストモジュールを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用期限

使用開始から6カ月(製造元データによる自己認証)

### 保管期限

製造日より18カ月(製造元データによる自己認証)

### 使用環境条件

温度範囲 10～40  
湿度範囲 30～90%(結露なきこと)  
気圧範囲 70～106 kPa

### 保存環境条件

温度範囲 -20～50  
湿度範囲 10～90%(結露なきこと)  
気圧範囲 70～106 kPa

## 保守・点検に係る事項

本品は消耗品です。本品の使用期限は、使用開始から180日間です。使用時は本品を接続する装置にて、圧センサの使用可能日数を必ず確認してください。また、製造日から18カ月の保存期間を過ぎると使用できなくなります。規定の交換時期がきたときは、使用方法の取り外しと固定の手順にしたがい新しいものに交換してください。

[注] 圧センサの交換後は必ず、圧センサテストを行ってください。

## 包装

1個単位で梱包

## 主要文献および文献請求先

### 主要文献

- Kumar Belani, Makoto Ozaki, James Hynson, Thomas Hartmann, Hugo Reyfold, Jean-Marc Martino, Marius Poliac, Ronald Miller  
A New Noninvasive Method to Measure Blood Pressure Results of a Multicenter Trial  
Anesthesiology 1999 Sep;91(3):686-92

### 文献請求先

日本光電コールセンタ  
東京都新宿区西落合1-31-4 TEL(0120)49-0990

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

外国製造業者 **メドウェイブ・インク社**  
(MEDWAVE Inc.)  
(アメリカ合衆国)